DH(No.150452)
体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

※2014年 8 月改訂(第2版)
2013年10月作成(第1版)

IL-1a／IL1b／IL1RA／IL2r／IL6rキット

デタミナーCL IL−2R

＜化学発光酵素免疫測定法キット＞

製造販売承認番号：22400AMX00658000

【全般的な注意】

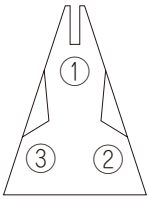
1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 構成試薬(1, 2, 3)はアジ化ナトリウム(0.1％以下)を含有しております。誤って目や口に入れたり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1. SA結合粒子
   ストレプトアビジン結合磁性粒子
2. ピオチン化抗体
   ピオチン化抗ヒトインターロイキン2受容体モノクローナル抗体(マウス)
3. 酵素標識抗体
   アルカリホスファターゼ標識抗ヒトインターロイキン2受容体モノクローナル抗体(マウス)
4. 標準IL−2R試薬A
   ヒトインターロイキン2受容体
5. 標準IL−2R試薬B
   ヒトインターロイキン2受容体

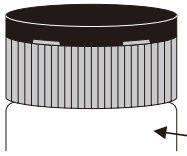
1〜3の試薬バイアルは、1つのカートリッジに組み込まれています。

カートリッジ（上から見た図）



1. SA結合粒子
2. ピオチン化抗体
3. 酵素標識抗体

各試薬バイアル上部の拡大図（横から見た図）



別売品　以下の試薬は別売りしております。組み合わせてご使用下さい。

6. 発光試薬(APS-5)*1
   9-(4-クロロフェニルチオホスホリルオキシメチリデン)-10-メチルアクリダン二ナトリウム塩

＊1 Lumigen® APS-5は、Lumigen社(米国ミシガン州 サウスフィールド)より供給されています。
Lumigen® はLumigen社の登録商標です。(日本特許公報No.3169383)

【使用目的】

血清中の可溶性インターロイキン2受容体(IL−2R)の測定

【測定原理】

本品は、異なる2種の抗ヒトIL−2Rモノクローナル抗体(マウス)を用いた化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)を測定原理とし、血清中の可溶性IL−2Rを測定する試薬です。可溶性IL−2Rを含有する検体にSA結合粒子(ストレプトアビジン結合磁性粒子)、ピオチン化抗体(ピオチン化抗ヒトIL−2Rモノクローナル抗体(マウス))及び酵素標識抗体(アルカリホスファターゼ標識抗ヒトIL−2Rモノクローナル抗体(マウス))を添加し、一定時間、一定温度で反応させます。この反応中に、ストレプトアビジン結合磁性粒子-ピオチン化抗ヒトIL−2Rモノクローナル抗体(マウス)-検体中ヒトIL−2R-アルカリホスファターゼ標識抗ヒトIL−2Rモノクローナル抗体(マウス)の複合体が形成されます。この複合体を磁力で集磁した後に洗浄を行い、未反応物を除去後、発光試薬(9-(4-クロロフェニルチオホスホリルオキシメチリデン)-10-メチルアクリダン二ナトリウム塩)を添加し発光量を測定します。検体中のヒトIL−2R濃度に応じて発光量は増加し、標準IL−2R試薬A, Bで予め作成された標準曲線を基に、検体中のヒトIL−2R濃度を求めることができます。

【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

(1)本品の測定には血清を使用して下さい。血清の取得は血清用採血管を室内の温度と同じにした後に静脈血を採取して凝固させて下さい。凝固後はできるだけ速やかに血餅と血清を分離して下さい。
(2)赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物、濁りが含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。使用前に遠心又は濾過による除去を行って下さい。
(3)腐敗、変性等の保存状態の悪い検体は使用しないで下さい。
(4)著しく溶血した検体の使用は避けて下さい。検体は2～8℃で7日間保存できます。検体収集から測定までの期間が7日以上になる場合は検体を凍結保存して下さい。
(5)3回以上の凍結・融解は可溶性IL－2R分子の変性の可能性があるため避けて下さい。再検のための希釈検体は、1時間以内に使用して下さい。
(6)凍結検体は測定前にゆっくり22～26℃に戻し、融解後穏やかに混和して下さい。検体の融解のために温浴槽等を使用しないで下さい。
(7)検体に泡を生じさせたり激しく攪拌したりしないで下さい。
(8)測定結果の精度管理のため検体と一緒にコントロール(別売品のデタミナーコントロールCL IL－2R用　NX)を測定することをお薦めします。

2. 妨害物質

(1)溶血成分(ヘモグロビン換算)は500mg/dLまでは測定値に影響はありません。
(2)遊離型ビリルビン濃度50mg/dL、抱合型ビリルビン濃度50mg/dLまで測定値に影響はありません。
(3)リウマチ因子500IU/mLまで測定値に影響はありません。
(4)トリグリセライドは1200mg/dLまで測定値に影響はありません。乳びはホルマジン濁度3000度まで測定値に影響はありません。
(5)総たん白質は8g/dLまで測定値に影響はありません。
(6)ビオチンは50ng/mLまで測定値に影響はありませんが、高用量のビオチン投与している患者の検体は測定値に負の影響を与える事があります。
(7)本品はヒト抗マウス抗体(HAMA)等の異好性抗体による影響を抑えるための処方を施しております。しかし、治療のためマウスモノクローナル抗体等を投与されている患者の検体には、HAMA等の異好性抗体が多量に存在し、希に測定を妨害する可能性があります。
(8)急性拒絶反応抑制剤(抗CD25モノクローナル抗体)等の抗体医薬品を投薬された患者の検体を用いて測定した場合に正しい結果が得られない場合がありますのでご注意下さい。
(9)測定範囲を外れた高濃度検体は、検体希釈液(別売品)で必要な希釈倍率まで希釈して測定して下さい。

3. その他

(1)本品のご使用に当っては、本添付文書のほか別売試薬それぞれの添付文書もご参照下さい。
(2)本品は、標準曲線をマスターカーブとしてバーコード管理しています。標準IL－2R試薬A, Bを用いて、標準曲線の較正を行って下さい。また本品の製造番号が異なる場合は、マスターカーブを改めて入力して下さい。
(3)再使用するガラス器具は使用前に洗浄し、よくすすいで、洗浄剤等を完全に除去して下さい。使い捨てガラス器具の使用を推奨します。
(4)ピペット操作は、可能な限り正確に行って下さい。
(5)製造番号の異なるキット中の試薬を組み合わせて使用しないで下さい。また、同一の製造番号の試薬であっても、試薬を注ぎ足して使用しないで下さい。
(6)水は必ず精製水を使用し、水道水は用いないで下さい。
(7)試薬及び消耗品は専用のものを使用して下さい。
(8)SA結合粒子を横や傾けた状態で長時間放置しないで下さい。
(9)本品は、全自動化学発光免疫測定装置ＣＬ－ＪＡＣＫ　ＮＸの専用試薬です。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試薬の調製法

(1)SA結合粒子
機器にて十分に分散(懸濁)してから使用して下さい。
(2)洗浄液
1)CL アナライザー洗浄液200mLを精製水1800mLで希釈混和し、室内温度(19～26℃)に戻してから使用して下さい。
2)調製後は常温放置で30日間有効です。
(3)その他の試薬
そのままご使用下さい。

2. 必要な器具・器材・試料等

(1)全自動化学発光免疫測定装置
(2)CL 検体プローブ洗浄液
(3)キュベット
(4)マイクロピペット
(5)CL アナライザー洗浄液

3. 測定法

(1)測定システムの取扱い方法に従って必要な情報(検体に関する情報)を入力します。
(2)SA結合粒子・ピオチン化抗体・酵素標識抗体は、予め黒蓋を外します。
(3)測定に必要な試薬、検体及びキュベットを所定の位置にセットし標準曲線情報を読み込ませます。
(4)標準IL−2R試薬A, Bを用いて、標準曲線の較正を行って下さい。
(5)測定システムの取扱い方法に従って測定を開始します。自動的に以下に示す方法で測定が行われます。

測定法概略
免疫発光測定装置「全自動化学発光免疫測定装置ＣＬ−ＪＡＣＫ　ＮＸ」による測定条件例

ピオチン化抗体	30μL
酵素標識抗体	30μL
検体又は標準IL−2R試薬	10μL

↓ 37℃、1.5分

SA結合粒子	30μL

↓ 37℃、7.5分
洗浄
↓

発光試薬	100μL

↓ 25℃、8秒
測光

1. 検体又は標準IL−2R試薬10μLにピオチン化抗体30μL及び酵素標識抗体30μLを加え攪拌し、37℃で1.5分間反応させます。
2. SA結合粒子30μLを加え攪拌し、37℃で7.5分間反応させます。
3. B/F分離後、洗浄液にて洗浄を行います。洗浄液はCL アナライザー洗浄液をご利用下さい。
4. 発光試薬100μLを加え攪拌し、25℃で8秒間反応させます。
5. 発光量を測定します。

【測定結果の判定法】

基準範囲は各施設において設定されることが望まれますが、便宜上、文献報告されている血清中可溶性IL−2Rの参考正常値を次に示します。

報告者	参考正常値
瀬戸山 陽子 他[1)]	459.8±126.9U/mL(平均値±標準偏差) n=46
幸田 久平 他[2)]	394±140U/mL(平均値±2標準偏差) n=23

血清中可溶性IL−2R値は、非ホジキンリンパ腫、ATL等の確定診断には使用しないで下さい。可溶性IL−2R値は臓器移植や糖尿病等、また多くの自己免疫疾患患者でも上昇することから[3) ~6)]、非ホジキンリンパ腫やATLの腫瘍マーカーとして診断の補助や、診断の確定した患者においてTリンパ球の変化を病態の変化と結びつけてモニタリングする目的で使用して下さい。ただし、他の診断方法から得られた情報も考慮しつつ、総合的な臨床評価の一助として下さい。患者のモニタリングに当たっては、患者ごとに血清中可溶性IL−2R値に関する基本的特徴を確立する必要があります。なお、他の測定キットをまたいでモニタリングされる場合には、異なる測定値を推移する可能性が有りますのでご注意下さい。
測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等を考慮して総合的に判断して下さい。

判定上の注意　検体中のフィブリンクロットや赤血球等の有形成分の存在、検体間の汚染により正しい結果が得られないことがあります。
イムノアッセイでは、非特異反応物質(例えば自己抗体、等)が存在した場合、得られた結果に対して、非特異反応を完全に否定することができない場合があります。

【性能】

自社施設において、自社試験方法に従い、感度、正確性、同時再現性、測定範囲、相関性の試験を行った結果は以下のとおりでした。

1. 性能

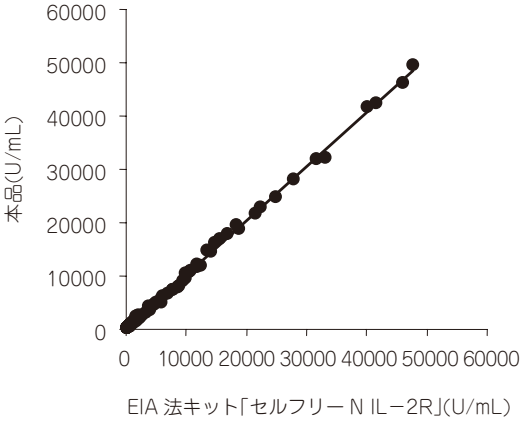
(1)感度
1)検体希釈液及び標準IL−2R試薬Aを測定したとき以下に示す式で表されるR1が10以上でした。
R1=標準IL−2R試薬Aのカウント*2／検体希釈液のカウント
2)標準IL−2R試薬のA, Bを測定したとき以下に示す式で表されるR2が10以上でした。
R2=標準IL−2R試薬Bのカウント／標準IL−2R試薬Aのカウント

*2　カウントとは発光試薬がアルカリホスファターゼにより化学発光し生じた光子(フォトン)を光電子増倍管で測定するときの単位です。

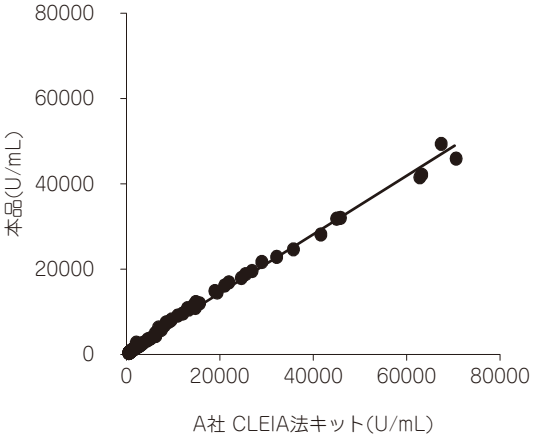
(2)正確性
既知濃度の管理検体を測定するとき、低値濃度領域*3では測定値は既知IL－2R濃度の±20％以内、中値～高値濃度領域*3では既知IL－2R濃度の±15％以内でした。
＊3　低濃度管理検体：400～1000U/mL
中濃度管理検体：1500～3000U/mL
高濃度管理検体：6500～13000U/mL
(3)同時再現性
同一の管理検体*3を10回同時に測定するとき、測定値のCV値は10％以下でした。
(4)測定範囲
本品の測定範囲は50～50000U/mLでした。

2. 相関性試験成績

(1)本品(y)とEIA法キット「セルフリーN IL－2R」(x)との相関性を検討した結果は以下のとおりでした。[7)]
例数　　n=115
相関係数　r=0.999
回帰式　　y=1.02x-61.6



(2)本品(y)とA社CLEIA法キット(x)との相関性を検討した結果は以下のとおりでした。[7)]
例数　　n=115
相関係数　r=0.997
回帰式　　y=0.69x+472.5



3. 較正用の基準物質に関する情報

可溶性IL－2Rの単位(U)は以下のように定めました。
10％IL－2Rで4日間刺激した正常ヒトIL－2依存性T細胞の無細胞培養上清(無希釈)中に含まれる可溶性IL－2R値を1000U/mLとする。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1)検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。

(2)検体及び試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。

(3)構成試薬(1, 2, 3)はアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しております。これらを含むすべての試薬について誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

(4)試薬をこぼした場合は水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。

(5)本品及び検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

(1)QRコードラベルは濡らしたり、ペンで記入したりしないで下さい。

(2)発光試薬の取扱いには十分注意して下さい。発光試薬は光に敏感なので光に曝さないで下さい。手指が直接発光試薬液に触れた場合は廃棄して下さい。

(3)試薬は傾いた状態で保管しないで下さい。傾いた状態で保管すると、SA結合粒子が乾燥や凝集することで品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。

(4)SA結合粒子・ビオチン化抗体・酵素標識抗体の色付きキャップは、決して開栓しないで下さい。

(5)貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。

(6)発光試薬、検体希釈液の各々は、SA結合粒子、ビオチン化抗体、酵素標識抗体、標準IL−2R試薬A, Bのセットとは別売りです。

(7)使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

(8)製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。

(9)試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。

3. 廃棄上の注意

(1)検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合があります。これらを使用した器具、廃液等は次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。

1)オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理すること。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないこと。

2)次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm)又はグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理すること。

(2)試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

(3)構成試薬(1, 2, 3)はアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流して下さい。

(4)廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。

(5)本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法：2〜8℃に保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。)
2. 有効期間：9ヵ月(使用期限は外箱に記載)

※【包装単位】

試薬名	包装単位	商品コード
デタミナーCL　IL−2R　NX (SA結合粒子、ビオチン化抗体、酵素標識抗体及び標準IL−2R試薬A, B)	200回用	60263-7
発光試薬	50mL×4	57276-3

検体の希釈には、以下の検体希釈液をご使用下さい。
　CL 検体希釈液 IL−2R用 6mL 商品コード58592-3
洗浄液には、以下のCL アナライザー洗浄液をご使用下さい。
　CL アナライザー洗浄液 200mL×2 商品コード55117-1
他の形態につきましては弊社までお問合わせ下さい。

【主要文献】

1)瀬戸山陽子、内山卓 他、臨床病理、第42巻、第8号、834～842、1994.
2)幸田久平 他、癌の臨床、第40巻、第12号、1213～1218、1994.
3)小原侃、Current Therapy、Vol.10、No.7、89～99、1992.
4)戸叶嘉明 他、医学と薬学、24巻、5号、1211～1215、1990.
5)後藤眞 他、医学と薬学、24巻、5号、1216～1220、1990.
6)田中信介 他、医学と薬学、24巻、5号、1221～1226、1990.
7)社内報告書

【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社　学術担当
〒104-6004　東京都中央区晴海 1-8-10
ダイヤルイン 03-6219-7608

製造販売元
協和メデックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10